

【平成21年10月 姫路医療センター治験審査委員会 会議記録の概要】

日 時：平成21年10月8日（木）16時45分～17時20分

場 所：第一会議室

出席者 院内委員：望月副院長 原事務部長 中原呼吸器科医長 仲野薬剤科長
芦田看護部長 中森企画課長 政道副薬剤科長 大西業務班長
院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

1. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否（①）と変更に関する適否（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告15件）

②治験実施計画書の変更及び期間延長について報告を行った

【審査結果】①保留(開催要件は満たすも、議決要員を満たさず、報告にとどめ次回再審議)

②保留(開催要件は満たすも、議決要員を満たさず、後日迅速審査)

2. 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象としたMK-0991第Ⅲ相試験の安全性情報等に関する継続の可否（①）と変更に関する適否（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告7件および6ヶ月集積18件）

②治験実施計画書の変更について報告を行った

【審査結果】①保留(開催要件は満たすも、議決要員を満たさず、報告にとどめ次回再審議)

②保留(開催要件は満たすも、議決要員を満たさず、報告にとどめ次回再審議)

3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるCOPDを対象としたBI 1744 CLの第Ⅱ相試験の安全性情報に関する継続の適否（①）と変更に関する適否（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告4件）

②治験実施計画書及び別紙の変更について報告を行った

【審査結果】①保留(開催要件は満たすも、議決要員を満たさず、報告にとどめ次回再審議)

②保留(開催要件は満たすも、議決要員を満たさず、報告にとどめ次回再審議)

4. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対するAT-877注の追加第Ⅲ相臨床試験の安全性情報等に関する継続の可否（①）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った（国内報告8件）

【審査結果】①承認する

5. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による治験実施計画書AC-052-321/BUILD3を終了した特発性肺線維症患者を対象としたボセンタンのオープンラベル延長第Ⅲ相試験の安全性情報等に関する継続の可否（①）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告 15 件）

【審査結果】①保留(開催要件は満たすも、議決要件を満たさず、報告にとどめ次回再審議)

以上